

Q: Un cittadino chiede come poter avere a carico del SSN il farmaco tacrolimus per il trattamento della sindrome nefrosica cortico resistente.

Paole chiave: tacrolimus, farmaci a carico del SSN

R: La specialità medicinale Prograf (principio attivo tacrolimus) non ha l'indicazione per la patologia indicata. La revisione della letteratura scientifica sull'argomento evidenzia che l'impiego del tacrolimus nella sindrome nefrosica corticoreistente è ancora molto preliminare, anche se, in alcuni pazienti selezionati, l'utilizzo del tacrolimus può risultare vantaggioso rispetto alla terapia standard con ciclosporina, l'unico farmaco che attualmente presenta questa indicazione (1-4).

La necessità che la prescrizione di un farmaco sia correlata alle indicazioni terapeutiche riconosciute ufficialmente e autorizzate a livello ministeriale è stata più volte ribadita da leggi, decreti e circolari. Tuttavia, in singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, utilizzare un farmaco per un'indicazione (o modalità o via di somministrazione) diversa da quella autorizzata, qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia stata già approvata quella indicazione terapeutica (o quella modalità o via di somministrazione). Tale impiego, inoltre, dovrà essere noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale. (D.L. n° 23/98 art. 3, comma 2, coordinato con la Legge di conversione n° 94/98). Il farmaco così prescritto non potrà però essere a carico del SSN. Il nuovo testo della finanziaria, inoltre, stabilisce che le terapie farmacologiche con modalità o indicazioni diverse da quelle autorizzate a carico del SSN sono consentite solo nell'ambito di sperimentazioni cliniche e sono vietate se si configurano come terapie diffuse quali alternative terapeutiche per pazienti per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento (Legge n°296/06).

Bibliografia

1. McCauley J, Shapiro R, Ellis D, Igdal H, Tzakis A, Staezl TE. Pilot trial of FK 506 in the management of steroid-resistant nephritic syndrome. *Nephrol Dial Transplant* 1993; 8: 1286-90.
2. Loeffler K, Gowrishankar M, Yiu V. Tacrolimus therapy in pediatric patients with treatment-resistant nephritic syndrome. *Pediatr Nephrol* 2004; 19 : 281-7.
3. Sairam VK, Kalia A, Rajaraman S, Travis LB. Secondary resistance to cyclosporin A in children with nephritic syndrome. *Pediatr Nephrol* 2002; 17 : 842-6.
4. Schweda F, Liebl R, & Riegger GAJ: Tacrolimus treatment for steroid- and cyclosporin-resistant minimal-change nephrotic syndrome. *Nephrol Dial Transplant* 1997; 12:2433-2435.